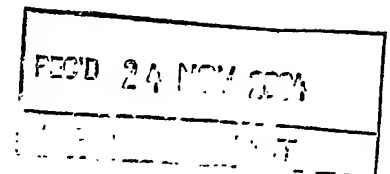


PRVPATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen**Intyg
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



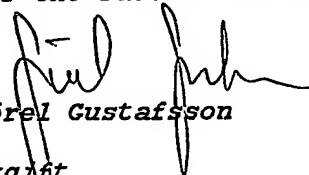
(71) Sökande Maquet Critical Care AB, Solna SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0303064-0
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-11-19
Date of filing

Stockholm, 2004-11-11

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Görel Gustafsson

Avgißt
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

Beskrivning

Förfarande och anordning för reducering av koldioxidhalten i en dödvolym

5

Föreliggande uppfinning avser ett förfarande för reducering av dödvolym i en apparat avsedd att anslutas till andningsvägarna på en patient.

10 Föreliggande uppfinning avser även en anordning för reducering av dödvolym i en apparat avsedd att anslutas till andningsvägarna på en patient.

15 När en apparat skall anslutas till andningsvägarna på en patient introduceras som regel även en maskinell dödvolym. Denna dödvolym medför i sin tur att koldioxid i exspirerad gas från patienten återförs till andningsvägarna vid efterföljande inspiration.

20 Med "apparat" avses härvid alla andningsapparater som kann anslutas till andningsvägarna för att konditionera andningsgas, underlätta andning, understödja andning, kontrollera andning, etc. Typiska apparater av detta slag är respiratorer och ventilatorer för andningsterapeutisk
25 behandling samt anesthesiapparater.

Med "patient" avses alla lungandande varelser, men främst människor och domesticerade djur.

30 Ett känt sätt att minska återandning av koldioxidbemängd gas beskrivs i WO 91/19526. Enligt det kända sättet evakueras gas från dödvolymen under framförallt slutfasen av expirationer samtidigt som färsk gas tillförs.

35 En svaghet med det kända sättet är begränsningar i den volym som kan evakueras. Vid användning av flera komponenter anslutna till patienten, t ex fukt- och värmeväxlare (HME),

BEST AVAILABLE COPY

reflektor för anestesigas, bakteriefilter, mm, kan den maskinella dödvolymer bli relativt stor, 50-100 ml. Denna volym blir då i samma storleksordning som tidalvolymen - i synnerhet om det är barn, mindre djur eller svårt lungsjuka vuxna som är patienter.

Eftersom förfarandet enligt WO 91/19526 främst avser att evakuera gas långt ned i luftvägarna på patienten krävs dessutom mycket tunna slangar. Detta medför att höga undertryck erfordras för att åstadkomma ett tillräckligt flöde av evakuerad gas. Av självklara skäl kan inte undertryck större än ca 1 atmosfär åstadkommas.

Det föreligger därför ett behov av ett förfarande och en anordning för reducering av dödvolymer som har ett bredare tillämpningsområde och som överkommer de problem som nämnts ovan.

Ett syfte med föreliggande uppfinning är att frambringa ett förfarande som åtminstone delvis löser ovan angivna problem.

Ett annat syfte med föreliggande uppfinning är att frambringa en anordning som åtminstone delvis löser ovan angivna problem.

Det första syftet ernås i enlighet med uppfinningen genom förfarandet enligt krav 1.

Fördelaktiga vidareutvecklingar och utformningar av förfarandet framgår av de underordnade kraven till kravet 1.

Genom att suga ut en volym av gas från dödvolymer, avlägsna koldioxiden från denna gas och sedan återföra den renade gasen till dödvolymer, erhålls en enkel och effektiv reducering av koldioxidhalten i den maskinella dödvolymer. Gasen kan sugas ut kontinuerligt såväl som intermittert.

I mer avancerade utformningar av förfarandet kan fler steg utföras på den gas som sugts ut från dödvolymen. Exempelvis kan gasens sammansättning analyseras såväl kvantitativt som kvalitativt. Gasens sammansättning kan förändras mer än
5 enbart genom avlägsnande av koldioxid. Exempelvis genom att befukta gasen, tillföra kompletterande eller nya gaskomponenter såsom syrgas, anestesimedel, medikament i gasform, etc.

10 Syftet ernås också i enlighet med uppfinningen genom en anordning enligt kravet 4.

Fördelaktiga vidareutvecklingar och utförandeformer av anordningen framgår av de underordnade kraven till kravet 4.

15 Medelst en flödesgenerator som genererar ett gasflöde mellan ett utlopp associerat till dödvolymen och ett inlopp associerat till dödvolymen och en absorber för koldioxid ansluten i serie till flödesgeneratoren erhålls en enkel och
20 effektiv anordning för reducering av koldioxidhalten i den maskinella dödvolymen.

Absorbern kan härvid ligga såväl före som efter flödesgeneratoren i gasens flödesriktning.

25 Med anslutning endast till delar av den maskinella dödvolymen utanför patienten, kan relativt sett grova slangar användas och flödesgeneratoren behöver inte vara utformad för att generera vakuum eller höga tryckdifferenser för att generera
30 ett tillräckligt gasflöde. Flödesgeneratoren kan drivas kontinuerligt med ett inställt minutvolymlöde eller arbeta intermittent, synkront med expirationer eller delar av expirationer.

35 För att reducera kontamineringsrisker kan bakteriefilter införas i serie med flödesgeneratoren och absorbern, mellan dessa och utloppet respektive inloppet.

Utloppet och inloppet kan utgöras av adaptrar utformade att kopplas in i serie med dödvolymer.

- 5 Ytterligare komponenter kan kopplas in i serie eller parallellt med flödesgeneratorn och absorbern.

- 10 Med en gasmonitor kan gasens sammansättning bestämmas kvalitativt och/eller kvantitativt. Denna bestämning kan göras innan eller efter koldioxiden absorberas (eller både och om två gasmonitorer eller en parallellkopplad gasmonitor används).

- 15 Med en gaskonditionerare kan gasen konditioneras på lämpligt vis innan den återförs till dödvolymer. Konditionering kan bestå i att gasen befuktas och/eller att den kompletteras med en gaskomponent. En kompletterande gaskomponent kan utgöras av syrgas, lustgas, anestesimedel, gasformigt läkemedel, etc.

- 20 En synnerligen fördelaktig tillämpning av anordningen enligt uppfinningen är i en anesthesiapparat enligt ingressen till kravet 8. Utformat med samma funktionalitet som anordningen i enlighet med den kännetecknande delen till kravet 8 erhålls en kompakt, effektiv och säker anesthesiapparat.

- 25 I anslutning till figurerna skall utföringsexempel av förfarandet och anordningen enligt uppfinningen beskrivas i mer detalj.

- 30 FIG. 1 visar ett första utföringsexempel av anordningen enligt uppfinningen,

FIG. 2 visar ett andra utföringsexempel av anordningen enligt uppfinningen, och

FIG. 3 visar en utföringsexempel på en anesthesiapparat med en inbyggd anordning enligt uppfinningen.

35 I FIG. 1 visas ett första utföringsexempel av en anordning 2 enligt uppfinningen. Anordningen 2 är kopplad mellan ett Y-

BEST AVAILABLE COPY

stycke 4 och en fukt- och värmeväxlare 6 via en första adapter 8 samt mellan fukt- och värmeväxlaren 6 och en patientanslutning 10 via en andra adapter 12.

- 5 Y-stycket 4 är i sin tur ansluten till en ventilator (ej visad) eller annan konventionell andningsapparat med separata flödespassager för inspiration och expiration. Då sådana apparater är väl kända och uppfinningen inte primärt avser funktioner eller utformning av dessa, behöver dessa inte
10 beskrivas i detta sammanhang.

Det kan noteras att Y-stycket 4 representerar härvid alla kända anslutningar för andningsapparater, t ex koaxiala anslutningar som exempelvis Bain-system, m fl.

- 15 Patientanslutningen 10 kan utgöras av vilken konventionell patientanslutning som helst, t ex trakealtub, trakeotomitub, trakeostomitub eller en icke-invasiv ansiktsmask. Även dessa komponenter är väl kända och behöver inte beskrivas mer
20 detaljerat i detta sammanhang.

- Fukt- och värmeväxlaren 6 är en vanlig komponent vid andningsterapi av olika former. Den upptar fukt från gas under expirationer och avger fukten till gas under
25 inspirationer. Ett problem med fukt- och värmeväxlaren 6 är att den upptar en viss volym. Denna volym, tillsammans med slangvolymen mellan Y-stycket 4 fram till och inklusive patientanslutningen 10, utgör den maskinella dödvolymer. Koldioxidbemängd gas som finns i denna dödvolymer efter
30 expirationen återförs till patienten under efterföljande inspiration.

- Eftersom den maskinella dödvolymer kan bli relativt stor i relation till den tidalvolym som patienten inandas eller
35 tillförs under inspirationen, kan den återandade volymen av koldioxid medföra olägenheter för patienten. Enbart fukt- och värmeväxlaren 6 kan ha en dödvolymer på 35-70 ml. Med

ytterligare komponenter, t ex bakteriefilter i serie med fukt- och värmeväxlaren 6, kan dödvolymer närma sig 100 ml. För en vuxen person med RDS (Respiratory Distress Symptom) eller annan lungsjukdom, kan tidalvolymen mellan 50 och 300 ml vara tillgängliga utan att riskera skador på grund av andningsterapin (att jämföra med friska lungor där 500 ml är ett normalt riktvärde för en tidalvolym).

För att effektivt reducera koldioxidhalten i den maskinella dödvolymer, sugas gas från dödvolymer av en pump 14 i anordningen. Pumpen 14 suger upp gasen via ett utlopp 16 i den första adaptern 8 och genom en första slang 18 till en absorber 20 för koldioxid, anordnad i serie med pumpen 14. Efter att koldioxiden upptagits av absorbern 20 återförs gasen till dödvolymer via en andra slang 22 och ett inlopp 24 i den andra adaptern 12.

Såväl slangarna 18, 22 som adaptrarna 8, 12 kan med fördel utgöras av engångsmaterial, som byts ut mellan varje användning. Absorbermaterialet i absorbern 20 kan vara av engångskaraktär eller regenererbart.

I sin enklaste utformning kan därför en anordning enligt uppfinningen utgöras av en stand-alone enhet bestående av pumpen 14 och absorbern 20, kopplade i serie med varandra. I FIG. 1 har en sådan stand-alone enhet indikerats med en behållare 2A, i vilken dessa komponenter är anordnade. Behållaren 2A kan sedan vid användning kompletteras med nödvändiga komponenter för att ansluta den till dödvolymer.

Naturligtvis kan anordningen enligt uppfinningen även integreras fullständigt i en andningsapparat.

Det kan här noteras att pumpen 14 härvid kan utgöras av vilken flödesgenererande komponent som helst, t ex fläkt, turbin, kolvpump, displacementpump, kompressor, etc.

För att minska behovet av avancerad desinficering mellan varje användning är ett bakteriefilter 26 lämpligen anordnat mellan pumpen 14 och utloppet 16. Ett bakteriefilter kan även anordnas mellan absorbern 20 och inloppet 24 (visas ej) för att helt avskilja behållaren 2A från bakteriell kontaminering.

Eftersom den gas som sugts upp har ett visst fukttinnehåll (fukt- och värmeväxlaren 6 är inte 100%-ig), kan en vattenfälla anordnas mellan bakteriefiltret 26 och pumpen 14.

Pumpen 14 kan med fördel arbeta kontinuerligt och pumpa runt en konstant volym av gas under såväl inspiration som expiration. Med en pumphastighet på några liter per minut erhålls en effektiv reducering av koldioxidhalten i dödvolymen och således även en kraftig reducering av återandningen av koldioxid.

Naturligtvis kan pumpen 14 även arbeta intermittent, t ex synkront med expirationerna (eller en del av dessa). En fördel med kontinuerlig gång jämfört med intermittent är att den kontinuerliga gången är mycket enklare, det krävs ingen avancerad styrning, inget behov av att erhålla information om andningscyklerna (inspiration/expiration), etc.

Förfarandet och anordningen enligt uppfinningen medför en mängd fördelar. Exempelvis kan komponenter dimensioneras mer effektivt för sina respektive ändamål istället för att begränsas av den dödvolymer de bidrar med till systemet.

Fler komponenter kan placeras i serie mellan Y-stycket 4 och patientanslutningen 10 utan att återandningen av koldioxid påverkas.

I synnerhet medför anordningen 2 stora fördelar vid andningsterapi på alla patienter med mycket liten tidalvolym såsom svårt lungsjuka vuxna, mindre barn, spädbarn, neonatala

och mindre djur. För dessa patientgrupper är man för närvarande tvungen att hela tiden övervåga vilka (dödvolymsökande) komponenter som kan tillåtas utan att riskera att alltför stora tidalvolymer.

5

Inloppet 24 på den andra adaptern 12 respektive utloppet 16 på den första adaptern 8 kan med fördel utformas så att gasen enkelt strömmar ut från respektive in till dödvolymen. Om en större omblandning av gas är önskvärd vid inloppet 24, kan detta (eller den andra adaptern 24) med fördel utformas så att turbulenta strömningar uppkommer när gasen strömmar in i dödvolymen. Sådan turbulens kan bidra till att koldioxid bemängd gas i patientanslutningen 10 också blandas upp mer.

15 Det kan här noteras att pumpen 14 lika väl kan arbeta i motsatt riktning, d v s att suga upp gas från den andra adaptern 24, genom absorbern 20, pumpen 14 och tillbaka till dödvolymen via den första adaptern 8.

20 Det är således även möjligt att använda pumpen 14 intermittent för olika riktningar, t ex driva gasen mellan utloppet 16 och inloppet 24 under slutet av expiration och mellan inloppet 24 och utloppet 16 under början av inspiration. Detta medför att koldioxidhalten i dödvolymen spåds ut under expirationen och sedan till åtminstone viss del avlägsnas från dödvolymen under inledningen av inspirationen. Andra varianter med omkastning av flödesriktningen är möjliga och mer fördelaktiga beroende på det individuella andningsmönstret som föreligger för varje patient.

30

Noterbart är även att anordningen inte behöver innefatta separata adapterar 8, 12. Y-stycket 4, fukt- och värmeväxlaren 6 och patientanslutningen 10 kan istället förses med inlopp 24 respektive utlopp 16 som slangarna 22 respektive 18 kan anslutas till.

35

I FIG. 2 visas en andra utföringsexempel på en anordning 30 enligt uppfinningen. Anordningen 30 består i detta fall av en pump 32 som suger gas från en första anslutning 34, vilken är anslutningsbar till en dödvolym (ej visad). Anordningen 30
5 innehåller vidare en gasmonitor 36 för kvalitativ och/eller kvantitativ analys av gasen, en absorber 38, en gaskonditionerare 40, en andra anslutning 42 (anslutningsbar till dödvolymen) samt en kontrollenhet 44.

10 I anordningen 30 analyseras gasen som sugs upp från dödvolymen. Analysen kan avse en eller flera av komponenterna i gasen, t ex koldioxid, syrgas eller en spårgas. Mätresultatet överförs till kontrollenheten 44.

15 Kontrollenheten 44 kan kontrollera pumpen 14, gaskonditioneraren 40 och gasmonitorn 36. Genom att mäta koldioxidhalten i gasen, kan pumpens 32 sugeffekt regleras i beroende av koldioxidkoncentration, d v s väsentligen
20 synkront med expirationer. Pumpen 32 kan härvid exempelvis regleras mellan två sugeffektlägen, ett för inspiration och ett för expiration. Reglering kan även ske steglöst i direkt beroende av koldioxidhalten.

Kontrollenheten 44 kan kontrollera gaskonditioneraren 40 till
25 att konditionera den gas som återförs. Genom att exempelvis mäta fukthalten i gasmonitorn 36, kan gaskonditioneraren 40 regleras att återställa fukthalten i den gas som återförs till dödvolymen.

30 Alternativt kan syrgashalten mätas i gasmonitorn 36 och syrgas tillföras gasen av gaskonditioneraren 40.

Ytterligare alternativ är att halten av gasformiga medikament mäts i gasmonitorn 36 och gasformigt medikament tillförs
35 gasen i gaskonditioneraren 40.

Gasmonitorn 36 behöver inte vara placerad uppströms pumpen 32. Den kan vara placerad nedströms absorbern 38 eller nedströms gaskonditioneraren 40. Vid andra placeringar kan gasmonitorn 36 utnyttjas för andra regleringar, t ex feedback kontroll av funktionerna nämnda ovan.

Gasmonitorn 36 kan även ersättas med en gasmonitor som ansluts parallellt för att kunna ta provsampler från flera positioner i flödesbanan, t ex före och efter absorbern 38, före och efter gaskonditioneraren 40, etc.

Alternativt till detta kunde flera gasmonitorer vara anordnade på olika platser i anordningen 30.

I FIG. 3 visas ett utföringsexempel på en anesthesiapparat 46 som fungerar efter samma princip som anordningen enligt uppfinningen.

Anesthesiapparaten 46 innefattar en gasledning 48 som kan anslutas till en konventionell ventilator eller annan andningsapparat vilket antyds med den streckade första kopplingsdelen 50 och till en patient vilket antyds med den streckade andra kopplingsdelen 52. Den första kopplingsdelen 50 kan härvid utgöras av ett Y-stycke 4 enligt FIG. 1 eller en annan komponent som ansluter till en ventilatorn eller andningsapparaten. Den andra kopplingsdelen 52 kan utgöras av patientanslutningen 12 eller fukt- och värmeväxlaren 6 enligt FIG. 1 eller någon annan komponent som leder till patienten.

I gasledningen 48 är en reflektor 54 anordnad. Reflektorn är en komponent som adsorberar anestesimedel under expiration och resorberar anestesimedelt under inspiration. Denna komponent är i sig känd genom exempelvis EP 359755.

För att snabbt kunna avbryta tillförseln av anestesimedel till patienten är anesthesiapparaten 46 försedd med en förbikopplad ledning 56, som leder gasen förbi reflektorn 54.

En ventil 58 kan användas för att styra vilken flödesväg gasen skall flöde, via reflektorn 54 eller via den förbikopplande ledningen 56.

- 5 Det kan här noteras att reflektorn 54 kan kombineras med en fukt- och värmeväxlare (ej visad) antingen som en seriellt kopplad fysisk komponent (eventuellt i samma hölje som reflektorn 54) eller funktionellt genom att välja ett material för reflektorn 54 som effektivt adsorberar och
10 resorberar även fukt och värme (utöver anestesimedlet).

För att effektivt minimera återandning av koldioxid som samlas i den maskinella dödvolymer som reflektorn 54 och ledningen 48 utgör, är en pump 60 anordnad att sug gas från
15 dödvolymer via ett utlopp 62. Den utsugna gasen passerar en första slang 64, en gasmonitor 66, en absorber för koldioxid 68, en förgasare för anestesimedel 70 och en andra slang 72 innan den återförs till dödvolymer via ett inlopp 74.

- 20 Gasen som suges ut har härvid effektivt renats från koldioxid samtidigt som den berikats med lämplig dosering av anestesimedel (i beroende av uppmätt koncentration via gasmonitorn 68).

- 25 Anestesiapparaten 46 kan utformas på flera alternativa sätt utan att ändra grundprinciperna med reduceringen av återandad koldioxid vid användande av en reflektor 54.

I princip är det fullt tillräckligt att endast använda pumpen
30 60 och absorbern 68 för att reducera koldioxidhalten.

Konditioneringen av gasen med anestesimedel kan ske på annat sätt, med dosering av anestesimedel i gasform till reflektorn 54 eller ledningen 48 eller i vätskeform till en
35 förgasarkropp (visas ej) i reflektorn 54 eller ledningen 48. Anestesimedlet kan även tillföras direkt till den andra kopplingsdelen 52 eller till patientanslutningen.

Bestämning av gaskoncentrationer kan ske genom konventionella
mätningar genom att suga ut gas från ledningen 48 eller annan
plats. En mätsensor kan placeras i direkt kontakt med gasen
5 som strömmar i ledningen 48, eller på annan plats i systemet.

Det är därför uppenbart att de tre utföringsexemplena i FIG.
1, 2 och 3 kan kombineras på olika sätt. Det väsentliga med
uppfinningen är att medelst ett fåtal komponenter, en
10 flödesgenerator och en absorber för koldioxid, möjliggöra ett
effektivt förfarande för reducering av koldioxidhalten i en
dödvolym, så att återandning av koldioxid kan minskas
väsentligt.

BEST AVAILABLE COPY

77001119

Krav

1. Förfarande för reducering av koldioxidhalten i en dödvolym i en apparat avsedd att anslutas till andningsvägarna på en patient, vilket förfarande innefattar stegen att
generera ett flöde av gas från ett utlopp associerat med dödvolymen,
leda gasen igenom en absorber för koldioxid, och
återföra gasen som passerat absorbern till ett inlopp associerat med dödvolymen.
2. Förfarande enligt krav 1, kännetecknat av att generering av gasflödet sker kontinuerligt.
3. Förfarande enligt något av kraven 1 eller 2, kännetecknat av att det genererade gasflödet även passerar en gasmonitor för kvalitativ och/eller kvantitativ bestämning av en delkomponent i gasen.
4. Anordning (2; 2A; 30) för reducering av koldioxidhalten i en dödvolym i en apparat avsedd att anslutas till andningsvägarna på en patient innefattande en flödesgenerator (14; 32) för genererande av ett flöde av gas från ett utlopp (16) associerat till dödvolymen till ett inlopp (24) associerat till dödvolymen och en absorber (20; 38) för koldioxid anordnad i serie med flödesgeneratoren (14; 32) för absorption av koldioxid ur flödet av gas.
5. Anordning enligt krav 4, kännetecknad av en gasmonitor (36) ansluten i serie med flödesgeneratoren (32) och absorbern (38) för kvalitativ och/eller kvantitativ bestämning av en delkomponent i gasen.
6. Anordning enligt krav 4 eller 5, kännetecknad av en gaskonditionerare (40) ansluten i serie med

flödesgeneratorn (32) och absorbern (38) för konditionering av den flödande gasen.

5 7. Anordning enligt krav 6, kännetecknad av att gaskonditioneraren utgörs av en förgasare för flytande anestesimedel.

10 8. Anestesiapparat (46) innefattande en reflektor (54) för adsorption och desorption av anestesimedel anordnad mellan en första ände (50) gaskommunikativt anslutningsbar till en ventilator och en andra ände (52) gaskommunikativt anslutningsbar till luftvägarna på en patient, kännetecknad av att ett utlopp (62) är inrättat mellan den första änden (50) och reflektorn (54), ett inlopp (74) är
15 inrättat mellan den andra änden (52) och reflektorn (54), en flödesgenerator (60) för genererande av ett flöde av gas från utloppet (62) till inloppet (74) och en absorber (68) för koldioxid anordnad i serie med flödesgeneratorn (60) för absorption av koldioxid ur flödet av gas.

20

BEST AVAILABLE COPY

0-75000000

Sammandrag

Förfarande och anordning för reducering av koldioxidhalten i en dödvolum

5

Förfarande för reducering av koldioxidhalten i en dödvolum i en apparat avsedd att anslutas till andningsvägarna på en patient beskrivs. Förfarande innefattar stegen att medelst en flödesgenerator (14) generera ett flöde av gas från ett utlopp (16) associerat med dödvolymer, leda gasen igenom en absorber (20) för koldioxid, och återföra gasen som passerat absorberna (20) till ett inlopp (24) associerat med dödvolymer. En anordning (2) beskrivs också.

10

15 FIG. 1

BEST AVAILABLE COPY

0100000000

FIG. 1

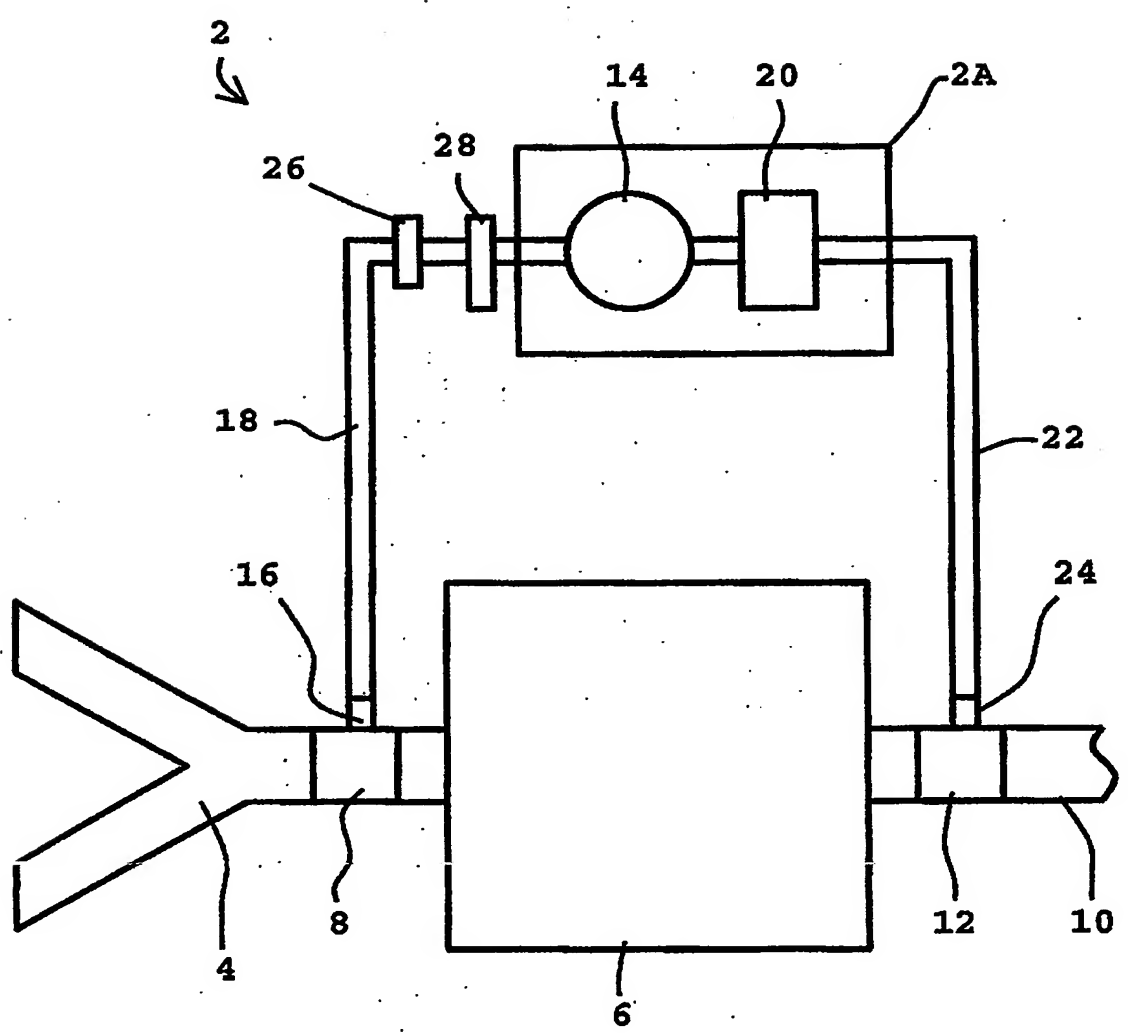


FIG. 2

BEST AVAILABLE COPY

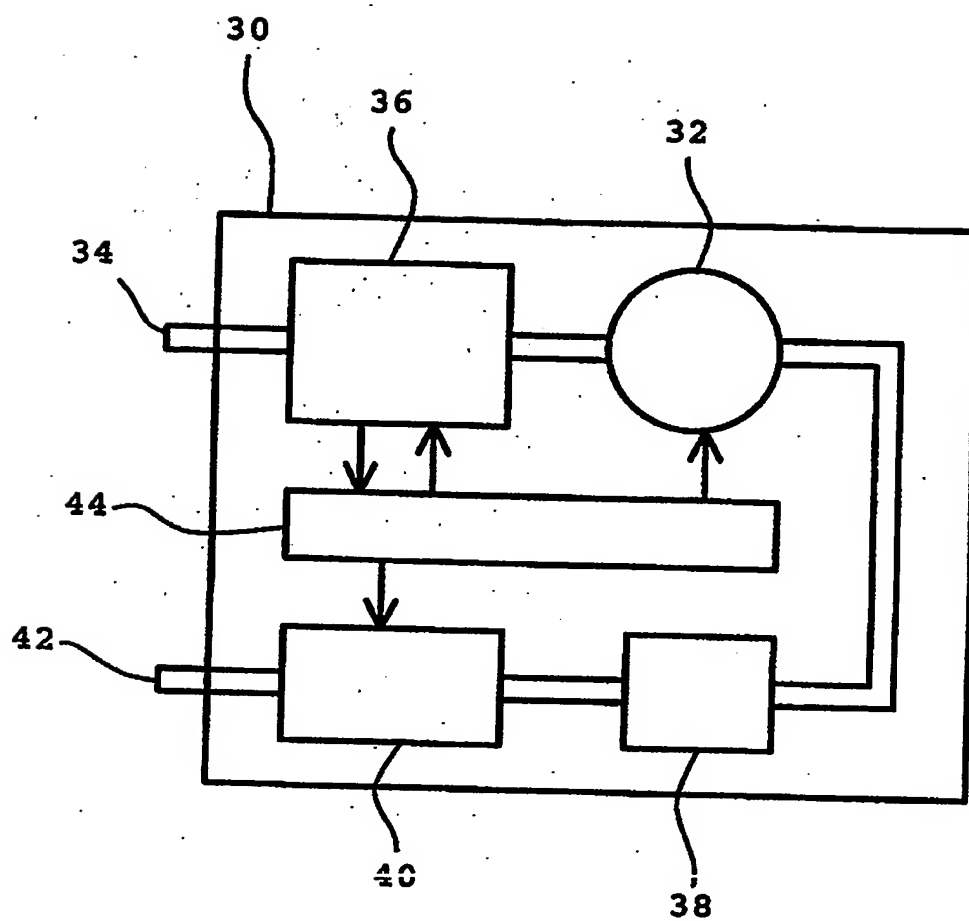


FIG. 3

